

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal lisdexamphetamine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Il-PRAC ikkunsidra l-informazzjoni disponibbli attwalment rigward ir-riskji ta' esponiment għal lisdexamphetamine, amphetamine u dextroamphetamine waqt it-tqala:

- Il-PRAC eżamina mill-ġdid l-istudju ta' Huybrechts et al. tal-2018. Generalment dan huwa studju mwettaq tajjeb, fejn assoċjazzjoni bejn l-użu ta' methylphenidate u amphetamine/-dextroamphetamine waqt it-tqala, rispettivament u r-riskju ta' malformazzjonijiet kongenitali ġew studjati f'koorti kbir. L-ammont ta' esponiment għal amphetamine/dextroamphetamine matul l-ewwel trimestru huwa kbir; jikkorrispondi għal madwar 5570 tqala. M'hemm l-ebda indikazzjoni ta' zieda fl-okkorrenza ta' malformazzjonijiet kongenitali f'dan id-*dataset* (kwalunkwe malformazzjoni kongenitali, aġġustata b'mod sħiħ, 1.05 [0.93-1.19] CI ta' 95%).
- Studju ta' koorti ieħor (Cohen et al. 2017) kien ikkunsidrat ukoll mill-PRAC. Dan l-istudju kien jinvolvi madwar 3100 tqala esposti għal amphetamine/dextroamphetamine. Dan identifika riskju akbar ta' preeklampsja (RR aġġustata 1.33 (CI ta' 95% 1.12-1.58)) u suġġerixxa riskju akbar ta' twelid qabel iż-żmien assoċjati ma' esponiment għal amphetamine-dextroamphetamine fl-ewwel 20 ġimgħa tat-tqala. Zieda fl-okkorrenza ta' twelid qabel iż-żmien hija magħrufa wkoll minn nisa li huma dipendenti fuq l-amphetamine u jużawha waqt it-tqala.
- Finalment, il-PRAC ikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi primarji ta' lisdexamphetamine bħala stimulant li għalih jistgħu jsejtnu sintomi ta' rtirar jekk jitwaqqaf f'daqqa, u li ġew irrappurtati sintomi ta' rtirar bl-użu ta' lisdexamphetamine (Ara Sezzjoni 4.4 tal-SmPC). Sintomi ta' rtirar huma wkoll riskju potenzjali fl-RMP. Barra minn hekk, il-PRAC innota esperjenza minn nisa li kienu dipendenti fuq l-amphetamine u jużawha waqt it-tqala, fejn it-trabi tat-twelid tagħhom jistgħu jiżviluppaw sintomi ta' rtirar. Il-PRAC ikkunsidra wkoll żewġ rapporti ta' każijiet ta' sindrome ta' rtirar fi trabi tat-twelid ta' nisa ttrattati b'lisdexamphetamine waqt it-tqala, mill-perjodu tal-PSUR.

Abbażi ta' dan t'hawn fuq, il-PRAC iqis li aġġornamenti fis-sezzjoni 4.6 tal-SmPC u fis-sezzjoni 2 tal-PL huma ġġustifikati biex jiddeskrivu l-informazzjoni attwali mill-użu ta' lisdexamphetamine, amphetamine u dextroamphetamine waqt it-tqala.

Abbażi tal-informazzjoni riċevuta matul il-perjodu ta' eżami mill-ġdid, ġie konkluż li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' lisdexamphetamine fl-indikazzjoni liċenzjata fit-trattament ta' ADHD jibqa' l-istess.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal lisdexamphetamine s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom lisdexamphetamine mhux mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom lisdexamphetamine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.6

~~"M'hemm l-ebda studju adegwat u kkontrollat tajjeb ta' Tradename f'nisa tqal."~~

Data minn studju ta' koorti ta' total ta' madwar 5570 tqala esposti għall-amphetamine fl-ewwel trimestru ma tissuġġerixxix riskju akbar ta' malformazzjoni kongenitali. Data minn studju ta' koorti ieħor ta' madwar 3100 tqala esposti għall-amphetamine matul l-ewwel 20 ġimgħa tat-tqala, tissuġġerixxi riskju akbar ta' preeklampsja, u twelid qabel iż-żmien. Trabi tat-twelid esposti għall-amphetamine waqt it-tqala jista' jkollhom sintomi ta' rtirar.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [TRADENAME]

Tqala, treddiġh u fertilità

Mhux magħruf jekk Tradename jkollux effett fuq it-tarbija fil-ġuf.

Id-data disponibbli mill-użu ta' [TRADENAME] matul l-ewwel tliet xhur tat-tqala ma tindikax zieda fir-riskju ta' malformazzjoni kongenitali fit-tarbija, iżda jista' jżied ir-riskju ta' preeklampsja (kundizzjoni li ġeneralment isseħh wara 20 ġimgħa ta' tqala kkaratterizzata minn pressjoni għolja u proteina fl-awrina) u ta' twelid qabel iż-żmien. Trabi tat-twelid esposti għall-amphetamine waqt it-tqala jista' jkollhom sintomi ta' rtirar (roġħda, irritabilità, muskoli iebes).

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ottubru 2019
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	01 ta' Dicembru 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	30 ta' Jannar 2020